

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

D 1

特開平7-178178

(43) 公開日 平成7年(1995)7月18日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 25/00

識別記号

3 0 6 Z

庁内整理番号

9052-4C

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数8 OL (全 4 頁)

(21) 出願番号 特願平6-240243

(22) 出願日 平成6年(1994)10月4日

(31) 優先権主張番号 9 3 1 1 7 4 0 3 : 1

(32) 優先日 1993年10月27日

(33) 優先権主張国 スイス (CH)

(71) 出願人 591042757

シュナイダー・(オイローベ)・アクチエ
ンゲゼルシャフト

SCHNEIDER (EUROPE) A
KTIENGESELLSCHAFT

スイス連邦 8180 ビュラック, アッカー
シュトラッセ 6

(72) 発明者 ゲルハルト・カステンホファー

スイス国 8307 エフレティコン, イム・
ガサッハー 11

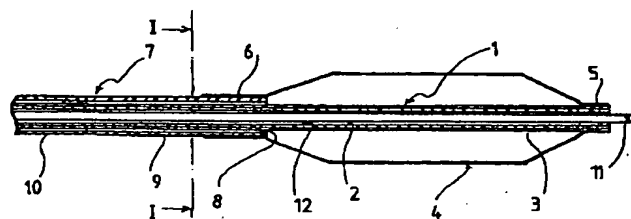
(74) 代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外6名)

(54) 【発明の名称】 インターベンショナルカテーテル

(57) 【要約】

【目的】 ガイドワイヤが捕捉されたりカテーテル内で詰る危険性のない、インターベンショナルカテーテルを提供する。

【構成】 インターベンショナルカテーテルは相互に異なった材料の2つの重った層2及び3で形成されたカテーテル管1を備えている。内側層2は、長手方向の内腔12内でガイドワイヤ11が詰る危険性のない低摩擦非よじれ材からなる。外側層3は内側層を形成する材料よりも高い摩擦係数を有する材料からなる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 相互に対して固定されかつ互いに異った機械的性質を有する2つの重った層を有するカテーテル管と、カテーテル管内に設けられガイドワイヤと摺動可能に嵌合する長手方向の内腔と、基端部及び末端部を有するバルーンとを備えることにより、上記末端部が上記カテーテル管を密封して圍繞し、上記カテーテル管

(1) が上記長軸方向の内腔(12)を形成する内側層(2)と、上記カテーテル管(1)の外側層(3)とを有するインターベンショナルカテーテルにおいて、

上記内側層(2)は上記外側層(3)を形成する材料よりも低い摩擦係数を有する材料から形成されていることを特徴とするインターベンショナルカテーテル。

【請求項2】 上記内側層(2)及びバルーン(4)は外側層(3)により分離されている請求項1記載のカテーテル。

【請求項3】 上記内側層(2)と上記外側層(3)は長さが一致している請求項1又は2記載のカテーテル。

【請求項4】 上記カテーテル管(1)の2つの層(2、3)は内側層(2)の上に外側層(3)を押出すことにより形成される請求項1ないし3のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項5】 上記バルーン(4)及びカテーテル管(1)の間の封止が上記カテーテル管の外側層(3)にバルーン材料を溶接することによりなされる請求項1ないし4のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項6】 上記カテーテル管(1)の長手方向の内腔(12)を形成する内側層(2)がポリエチレンである請求項1ないし5のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項7】 上記カテーテル管(1)の長手方向の内腔(12)を形成する内側層(2)が高密度ポリエチレンである請求項1ないし6のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項8】 上記カテーテル管(1)がポリアミドから作られた外側層(3)を備えている請求項1ないし7のいずれかに記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、相互に対して固定されかつ互いに異った機械的性質を有する2つの重った層を有するカテーテル管と、カテーテル管内に設けられガイドワイヤと摺動可能に嵌合する長軸方向の内腔と、基端部及び末端部を有するバルーンとを備えることにより、末端部がカテーテル管を密封して圍繞し、カテーテル管が長軸方向の内腔を形成する内層とカテーテル管の外側層とを有する、インターベンショナル(interventional)カテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】 ワイヤカテーテルは今や、経皮管腔内

通過血管形成のような介入治療に対して広く使用されている。これらのカテーテルに伴う問題は、ガイドワイヤがカテーテルの長軸方向の内腔内で詰まるということである。その結果、カテーテルの膨張処理の後ガイドワイヤを引き戻すとき、ガイドワイヤがバルーンに付着してることがあり、それにより、2回目の膨張処理が必要な場合に血管の手術領域にガイドワイヤを再挿入してバルーンを血管内に再度位置決めする必要がある。

【0003】 このこと以外にも、カテーテルは良好な操作性を確保するためのいくらかの剛性に対する要求と、よじれに対する抵抗性を確保するために要求される可撓性との間の許容できる妥協点を見いださなければならない。加えて、カテーテルはカテーテル管にバルーンを安全に取付けることが可能でなければならない。

【0004】 刊行物WO92/11893には、中空のカテーテルを備えた大動脈内バルーン装置について記載があり、この中空のカテーテルは、その先端部にカテーテルから伸長する中央内腔を形成する長い部材が取付けられている。

【0005】 大動脈用圧送バルーンが該長い部材に位置決めされており、バルーンの先端部は長い部材の先端部に固着されたチップに接着され、かつその基端部はカテーテルの先端部に接着されている。可撓性と残留性の均衡を図るため及びよじれを防止するため長い部材は柔軟な弾性材からなる内側層で形成されていて管に可撓性を与える。外側層は硬質のプラスチック材からなり長い部材に構造的な支持を与える。これら2つの層の組合せは低いよじれ半径をもたらし極めて耐久性と可撓性がある構造を実現させるように作られている。このバルーン装置はガイドワイヤを組込むことが不可能であり長い管の内側に取付けられたガイドワイヤを使って曲がりくねった血管内で移動される。ガイドワイヤと長い部材の間の摩擦は、長い部材が湾曲した形状となったとき、特に増大する。従って上述の手順では、らせん形に巻かれたガイドワイヤが長い部材の内側層の柔軟な弾性プラスチック材で捕捉されるという危険性がある。内側層の上に共に押出成形される長い部材の外側層がナイロンで作られており、これは広範囲な種類の材料に対して直接融解可能な材料であるが、このバルーン装置は狭い血管又は狭い狭窄部に導入することが不可能であり、かつ血管内に入るための狭い刺穴を貫通することができない。これは、折り畳まれたバルーンが比較的大きな外形をしているからである。大きな外形は長い部材にバルーンの末端部を固着していることによるものである。バルーンは長い部材に接着された中間のチップ要素に接着されている。

【0006】 米国特許第4,323,071号には組合せガイドカテーテル組立体及び膨張カテーテル組立体が記載されている。ガイドカテーテル組立体は、低摩擦係数と高可撓性を有する材料から形成された第1の可撓性

を有する管状部材を備えている。この第1の管状部材は極めて可撓性に富んでいるのでガイドカテーテルとして使用し得ない。これは、患者の体内で適切に操作することができないからである。熱収縮性の管から作られた第2の管状部材が第1の管状部材を包むように設けられている。この組立体の末端部は標準的な冠状動脈カテーテルに対応する形状になるように予備形成されかつこの組立体の基端部は耐漏洩無接着の連結部を与えるような取付け手段を備えている。膨張カテーテル組立体はガイドカテーテル組立体内に配設され、かつ第2の管状部材の中に同軸状に配設された第1の管状部材を備え、この第2の管状部材はその末端部にバルーンが形成されている。これら双方の管状部材は収縮管から形成される。また、第1の管状部材及び第2の管状部材の間の環状の流路によりバルーンを膨張させるためにバルーン内に流体を導入させることが可能である。この膨張カテーテル組立体の基端部は適当な注射装置に連結するアダプタに挿入される。テフロンで被覆されたガイドワイヤを有する可撓性のプラスチック管からなる膨張器がガイドカテーテル組立体を適当な位置に位置決めするのに使用される。このような構成においてガイドワイヤがまず血管内に従来の方法で挿入される。次に膨張器がガイドカテーテル内に位置決めされてガイドカテーテルを直線状し、膨張器及びガイドカテーテルはガイドワイヤに沿って血管内を通過する。ガイドカテーテルが適所にあるとき、膨張器及びガイドワイヤがガイドカテーテルから引き出されて、膨張カテーテル組立体をガイドカテーテル組立体の中に挿入することができる。この操作はガイドカテーテル組立体の第1の管状部材の摩擦係数が低いことにより容易となる。膨張カテーテル組立体のバルーンの正確な位置決めが必要な場合には、小さいガイドワイヤを使用してもよい。その場合は、小さいガイドワイヤは、膨張カテーテル組立体の第1の管状部材の中に挿入されて、小さいガイドワイヤが第1の管状部材の末端部分から伸長するようにしなければならない。このガイドワイヤは、バルーンが適所に達したときは取除いてもよい。

【0007】上記刊行物には、熱収縮により形成される複合材料から作られたカテーテル軸が示されている。複合材料の内側層の材料は低摩擦を与える材料から選定される。この複合材料で作られたカテーテル軸に挿入される計器は、カテーテル軸が湾曲しかつ狭い曲り部に保持される場合でもカテーテル軸内部で容易に移動することができる。この刊行物に示された膨張バルーンカテーテルの軸はその構造において複合材料を使用したものでなく、従来の材料からなる単一の層のものを使用している。バルーンは溶接又はカテーテル軸に強固に接着して血管形成に使用される異常に高い膨張圧力に耐えるようにしなければならないため、膨張バルーンカテーテル用の軸の材料は良好な接着特性を有するものを選定しなければならず摩擦特性の良好なものを選定することはでき

ない。従って、このカテーテルは、曲がりくねった血管内でカテーテルの軸が血管の多数の湾曲部に追従しなければならない場合にガイドワイヤが軸の中で詰る可能性があるという問題は未だ解決していない。このことは特に問題点となることである。なぜなら、膨張カテーテルは、この刊行物において複合材から作られるように記載されているがガイドカテーテルよりも支流の血管の中にさらに深く進行しなければならないからである。膨張カテーテルにおいては、摩擦を発生する軸の長さはガイドカテーテルの軸の長さよりも長く、加えた、膨張カテーテルの軸はより多くの血管の湾曲部にさらされる。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、ガイドワイヤが捕捉されたりカテーテル内で詰る危険性のない、カテーテルの内部のガイドワイヤを使って曲がりくねった血管内で移動できるインターベンショナル低摩擦バルーンカテーテルを提供することを目的とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため、本発明は、相互に対して固定されかつ互いに異った機械的性質を有する2つの重った層を有するカテーテル管と、カテーテル管内に設けられガイドワイヤと摺動可能に嵌合する長軸方向の内腔と、基端部及び末端部を有するバルーンとを備えることにより、末端部がカテーテル管を密封して囲繞し、カテーテル管が長軸方向の内腔を形成する内側層とカテーテル管の外周を形成する外側層とを有するインターベンショナルカテーテルにおいて、内側層が、外側層を形成する材料よりも低い摩擦係数を有する材料で形成されて構成されている。

【0010】ここにおいて、バルーンを引きもどしたとき、ガイドワイヤがカテーテル管の長軸方向の内腔で詰まるという危険性はもはや存在しない。繰返し膨張するためにバルーンを引きもどしかつ再度位置決めする操作は迅速、安全かつ正確になされる。これは、バルーンの引きもどしの間にガイドワイヤを血管組織内での手術部位でガイドワイヤの先端を適所に維持することが可能であるからである。長軸方向の内腔を形成する内側層が外側層によりバルーンから分離されるため、最も適切な摩擦係数及びよじれに対する抵抗係数を有する材料を選定することができる。その一方で、バルーンは内側層の形状に影響されることなく選定することができるカテーテル管の外側層の上に随意に確実に取付けることが可能である。

【0011】内側層及び外側層は同じ長さであってもよく従って、カテーテル軸は個々のカテーテル管を形成する長さに切断された長い管状にすることができる。

【0012】カテーテルの二つの層は内側層の上に外側層を押し出すことにより製造され、特に信頼性のあるカテーテル管が連続工程で形成される。内側層の上で外側層を熱収縮させることは、内側層の内部に内側コアがあ

るために連続して行うことができない。この内側コアには、熱収縮工程の間に半径方向の圧力を作用させかつ熱収縮後除去しなければならない。バルーンとカテーテル管の間の封止はカテーテル管の外側層にバルーン材を溶着させて行うことができる。このことにより、血管成形手術に使用される異常に高い膨脹圧力に耐えるバルーンカテーテルの形成が可能となり、従って本発明によるこれらカテーテルは、詰る危険性も低くかつ外観も小さくなる。

【0013】本発明の好ましい形態において、カテーテル管の長い内腔を形成する内側層はポリエチレン又は高密度ポリエチレンで製造されており、それら両材質共、極めて低い摩擦係数と適切なよじれ抵抗係数を備えている。別の好適な実施例においては、カテーテル管はバルーンの溶接が容易で一定の水準の良好な剛性を保証するポリアミドで作られた外側層を有している。

【0014】上記のないしその他の目的は、添付した図面を参照して詳細な説明により明らかになるであろう。ただし、それらは本発明の実施例を図解的かつ例示的にのみ示すものである。

【0015】

【実施例】図1及び2に示すカテーテルは、本実施例では全長に亘り伸長する連続した2つの重った層2及び3で形成されたカテーテル管1を備えている。この管は、公知の共押出技術、即ち内側層の上に外側層を押出成形することにより製造することができ、内側層2に対してポリエチレン好ましくは高密度ポリエチレンで、外側層3に対してはポリアミドで作られる。内側層2は、従って外側層3を形成する材料の摩擦係数よりも極めて低い

摩擦係数でかつ耐よじれ性能を有する長い内腔12を形成する。一方、外側層3は血管成形用等のバルーンを作るのに通常使用される材料に容易に溶接することができる。

【0016】カテーテル管1の末端部分の上にバルーン4が配設されていて、そのバルーンの末端部5はカテーテル管1の外側層3に例えば溶接で密封されている。

【0017】管7はカテーテル管1の上に、半径方向に距離をおいて配置されており、バルーン4の膨脹する内腔8を画成する。バルーン4の基端部6は管7の末端部の上に溶接されている。

【0018】管7はここで例示してあるように、相互に長手方向に固定された2つの管9及び10で作られている。管9及び10はポリアミドから作られるのが望ましく、溶接により容易に固定されて段階的な剛性を得ようにする。管10の基端部は通常の継手（図示せず）に連結されていてバルーンへ接続しカテーテル組立体を駆動する。カテーテル管1の内部には、長手方向の内腔12を形成する内側層2内で摺動可能な状態で嵌合しているガイドワイヤ11が配設されている。

【0019】変形例として、管7の2つの管による構成の換りに、単一の管又は2つ以上の長手方向に固着された管を有する構成としてもよい。

【図面の簡単な説明】

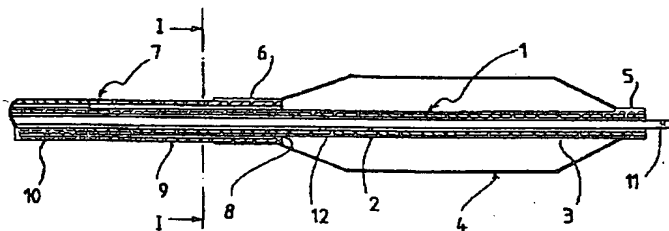
【図1】本発明の実施例の長手方向断面図である。

【図2】図1のI-I線から見た断面図である。

【符号の説明】

1：カテーテル管、 2：内側層、 3：外側層、
4：バルーン、 12：内腔

【図1】



【図2】

